

CHA. WO 89/06553

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公告

⑫ 特許公報(B2)

平5-32071

⑬ Int. Cl. 5

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公告 平成5年(1993)5月14日

A 61 M 39/02  
37/00

7720-4C  
7720-4C

A 61 M 5/14

4 5 9 L

請求項の数 22 (全25頁)

⑮ 発明の名称 あらかじめスリットした注射部位および先細カニューレ

⑯ 特 願 平1-501999

⑰ 国際出願 PCT/US89/00273 ✓

⑱ 出 願 平1(1989)1月23日

⑲ 国際公開番号 WO89/06553

⑳ 国際公開日 平1(1989)7月27日

㉑ 公表番号 平2-502976

㉒ 公表日 平2(1990)9月20日

優先権主張

㉓ 1988年1月25日 ㉔ 米国(US) ㉕ 147,414

㉖ 1988年7月8日 ㉗ 米国(US) ㉘ 217,004

㉙ 発 明 者

ジェブソン, スチーブ  
ン シー

アメリカ合衆国 60067 イリノイ、バラタイン、イースト  
バラタインロード 1352

㉚ 発 明 者

デュダー, トーマス  
イー

アメリカ合衆国 60062 イリノイ、バラタイン、イースト  
バブコックドライブ 859

㉛ 発 明 者

ズデブ, ブライアン  
デイー

アメリカ合衆国 60073 イリノイ、ラウンドレーク、イー  
ストレークショア 2

㉜ 発 明 者

デセスクキ, ビンス  
シー

アメリカ合衆国 60041 イリノイ、イングルサイド、ウェ  
ストビッグホローロード 28420

㉝ 出 願 人

バクスター、インター  
ナショナル、インコー  
ポレイテッド

アメリカ合衆国 60015 イリノイ、デイヤフィールド、バ  
クスターパークウェイ 1

㉞ 代 理 人

弁理士 赤岡 迪夫

審 査 官

津 野 孝

㉟ 参考文献

特公 昭62-43697 (JP, B1)

米国特許4511359 (US, A)

米国特許2989053 (US, A)

欧州特許公開111723 (EP, A)

欧州特許公開50459 (EP, A)

欧州特許公開21405 (EP, A)

1

2

㊱ 請求の範囲

1 流体流路を備え、第1および第2の端部と、  
第1の端部から第2の端部へ向かつて先細の内部  
表面を有するハウジングと、

前記ハウジングに支持され、前記第1の端部を  
シールするためのシーリング手段にして、あらか  
じめスリットした再シールし得る開口および外側  
へカーブしたドーム形外側周辺表面を有し、その  
ため鈍いカニューレを前記開口を通つてシールし  
て挿入しそして前記流体流路と連通に配置でき、  
そして鈍いカニューレをそれから除去することが

でき、その際前記シーリング手段は前記開口を再  
シールするように前記ハウジングと協力するシー  
リング手段を備え、

前記シーリング手段は前記ハウジングの先細の  
5 内部表面に隣接して前記第1の端部に配置された  
円筒形シーリング部材を含み、前記先細の内部表  
面は前記流体流路の中心へ向かつて内向きの前記  
開口を再シールする放射方向の力を発生するよう  
に前記シーリング部材の周面と相互作用し、再シ  
ールし得る開口を閉鎖状態に強制する  
10 ことを特徴とする鈍いカニューレと共に使用し得

3

る注射部位。

2 前記再シールし得る開口は前記シーリング手段を遡つて少なくとも途中まで延びている請求項1の注射部位。

3 前記再シールし得る開口は前記シーリング手段の全体を遡つて延びている請求項1の注射部位。

4 前記シーリング部材の開口を再シールする放射方向の力は、前記シーリング手段の外側周辺表面に隣接した第1の値から、前記外側周辺表面からハウジングの第2の端部へ向かつて移動した第2のより大きい値へ増加している請求項1の注射部位。

5 前記ハウジングの第1の端部区域は前記シーリング手段の外側周辺表面に向かつてすえ込みされており、それによつて前記外側周辺表面に対してC方向の力を加え、それによつて前記外側周辺表面をドーム形に変形している請求項1の注射部位。

6 前記ハウジングは先端の内部表面の下に横たわる環状みぞを備え、それにより鈍いカニユーレを挿通した時前記シーリング手段の変形を許容する請求項1の注射部位。

7 前記鈍いカニユーレは前記ハウジングをロック係合するための手段を備えている第1項の注射部位。

8 第1および第2の流体流部材を一体に連結するための連結システムであつて、第1の流体流部材へ取り付けられた注射部位を含み、前記注射部位は、

流体流路と第1および第2の端部を有するハウジングと、

前記ハウジングによつて支持され、あらかじめスリットした再シールし得る開口を備えたシーリング手段と、

前記ハウジングによつて支持され、前記シーリング手段をその中に保持する環状保持手段と、

前記シーリング手段に対し放射方向の力を加え、それによつて前記開口を再シールされた状態に強制するための手段を備え、

前記開口を再シールされた状態に強制するための手段は、前記ハウジングの第1の端部から第2の端部へ向かつて先端の前記環状保持手段の内部表面であり、該内部表面が円筒形シーリング部材

4

の周面に対して放射方向の力を加え、

前記第2の流体流部材はそれへ取り付けられ、前記シーリング手段の開口と係合して延び、それによつて二つの流体流部材をシールされた流体流路に配置するための流体流路を有する鈍いカニユーレを備えていること

を特徴とする連結システム。

9 前記鈍いカニユーレは前記カニユーレが前記開口と係合して延びる時前記ハウジングとロック係合するためのロッキング手段をさらに含んでいる請求項8の連結システム。

10 前記鈍いカニユーレは保護手段を備えている請求項8の連結システム。

11 前記保護手段は円筒形シールド部材として形成されている請求項10の連結システム。

12 あらかじめスリットした注射部位中へ挿入するためのカニユーレ挿入部材であつて、

流体流路と前記注射部位を挿通するための鈍い先端区域を有する少なくとも1本のチューブを備え、

前記チューブはそれを通つて流体が前記流体流路へまたは流体流路から流れることができる少なくとも一つの開口を前記先端区域に備え、

前記チューブの挿入力を減らすための手段にして、前記チューブの外周円筒形表面に配向したみぞと、そして前記先端区域の少なくとも一部の上に先端の表面を含んでいる手段を含んでいることを特徴とするカニユーレ挿入部材。

13 前記チューブは円筒形であり、そして前記みぞは前記チューブの外周に90°増分において配置されている請求項12の挿入部材。

14 前記先端表面は前記チューブの鈍い先端で終わっている請求項12の挿入部材。

15 前記開口は前記チューブの先端にある円形開口である請求項14の挿入部材。

16 前記みぞの各自は円弧状底表面を含んでいる請求項12の挿入部材。

17 あらかじめスリットした注射部位中へ挿入するためのカニユーレ挿入部材であつて、

流体流路と前記注射部位を挿通するための鈍い先端区域を有する少なくとも1本のチューブを備え、

前記チューブは流体が前記流体流路へまたは流体流路から流れることができる少なくとも一つの

5

開口を前記先端区域に備え、

前記先端区域は挿入を容易にする先細の外表面を含み、前記チューブはまた前記先端区域の後方を前記注射部位へ入れそして挿入の間キックバックを減らすための前記先端区域から延びる一般に円筒形の区域を含んでいることを特徴とするカニユーレ挿入部材。

18 前記先細の先端区域は前記一般に円筒形区域の長さの約半分の長さを持つている請求項17の挿入部材。

19 前記挿入部材は引張り抵抗を増すため、前記円筒形区域と前記先細区域の接合点において前記チューブの外表面に環状こぶを含んでいる請求項17の挿入部材。

20 前記挿入部材は前記部材を前記注射部位へ除去自在にロッキングするためのロッキング手段を含んでいる請求項12の挿入部材。

21 前記挿入部材は前記部材を前記注射部位へ除去自在にロッキングするためのロッキング手段を含んでる請求項17の挿入部材。

22 前記ロッキング手段は前記注射部位と係合し得る細長い屈曲し得るアームを含んでいる請求項21の挿入部材。

#### 本発明の分野

本発明は、物質を一方の流れ導管から他のものへ移すために使用し得る連結システムに関する。さらに詳しくは、本発明は第1の部材があらかじめスリットした隔壁を含み、第2の部材が鈍いカニユーレを含んでいる二部材連結部材に関する。

#### 本発明の背景

とがったカニユーレと共に使用し得る注射部位は長年知られている。例えば、そのような部位はその中に流体流路を持つているハウジングを形成することができる。隔壁がハウジング内に位置し、流体流路を閉鎖する。

刺通するカニユーレと共に使用し得る注射部位が“注射部位”と題するズデブの米国特許第4412573号に開示されている。このズデブ特許は本発明の譲受人へ譲渡されている。

とがったカニユーレをハウジング中の流路と流体流連通に隔壁を透つて押し込むことができる。刺通するカニユーレと共に使用し得る既知の注射部位は鋭いカニユーレによるくり返す刺通によつて物理的に損傷し得る。心抜きまたは裂傷として

6

知られるこの損傷はその後の漏れをもたらすことができる。

感染性作因に関連した問題のため、そのようなとがったカニユーレを使用する人々は重大な注意をもつてそれを行う。注意深いそして細心な実施にもかかわらず、時々事故が発生し、そのようなとがったカニユーレを使用する個人は彼ら自身を突き刺す。

鈍いカニユーレと共に使用し得る注射部位も公知である。例えば“閉鎖された尿洗浄部位”と題し、本発明の譲受人へ譲渡されたギヤレットらの米国特許第4197848号はそのような注射部位の一例を開示する。この注射部位は比較的薄い成形したシーリング部材を持つた比較的低圧力器具である。シーリング部材はそれを通る開口を持つている。

鈍いカニユーレをシーリング部材を透つて押し込み、カニユーレを注射部位中の流体流路と流体流連通に配置することができる。

20 鈍いカニユーレと共に使用し得る上記タイプの注射部位は、鈍いカニユーレが使用者の皮膚を刺さないという利益を有する。他方、あらかじめスリットした注射部位は流体がそれからにじみ出ず、そして空気中の粒状物、バクテリアまたはビールスがそれを通つて侵入しないような十分な力をもつて再シールすることが重要である。

従つて種々の溶液について、そして広い範囲の流体圧にわたつて使用し得るあらかじめスリットした注射部位の必要性が続いている。さらに、鈍いカニユーレの多回挿入後においてさえも信頼して再シールし得るあらかじめスリットした注射部位に需要があり続ける。

30 そのような注射部位は再シール不成功を示すことなくカニユーレの多回挿入を受け入れることができる。そのような注射部位は挿入時カニユーレの改良された並列を提供しなければならない。改良された並列はカニユーレのくり返し挿入後注射部位のより少ない損傷チャンスをもたらすであろう。好ましくは、注射部位はとがったカニユーレにも使用することができる。好ましくは、鈍いカニユーレと共に使用し得るあらかじめスリットした注射部位は、医療従事者が鈍いカニユーレを容易に挿入することができるが、しかしカニユーレは隔壁との接合から容易に落下

しないように、合理的な挿入力レベルを提供するであろう。

#### 本発明の概要

本発明によれば、鈍いカニューレと共に使用し得る容易に拭い得る注射部位が提供される。この注射部位はそれを通る流体流路を備えるハウジングを含む。ハウジングは第1および第2の端部を有する。

第1の端部をシールするため可撓性シーリング部材がハウジングによつて支持される。シーリング部材はその中に再シールし得る開口を有する。シーリング部材は、鈍いカニューレを開口を通してシールして挿入でき、そして流路と流体流連通に配置できるように、カーブした外周表面を形成される。さらに、鈍いカニューレは開口から除去することができ、シーリング部材はその時開口を再シールするようにハウジングと相互作用する。

ハウジングには、シーリング部材の下に横たわる環状みぞを含む第1の端部を形成することができる。シーリング部材はハウジングの第1の端部の先細りとなつた表面によつて放射方向を向いた力へ屈せしめられる。これらの力はシーリング部材中の開口を再シールする傾向を有する。

シーリング部材は円筒形ゴム部材であることができる。ハウジングの第1の端部はシーリング部材を収容するための、そしてシーリング部材へ放射方向の力を加えるための内側先細り表面を含むことができる。

ハウジングの第1の端部によつて支持される保持部材はシーリング部材をハウジング内に保持するために使用し得る。保持部材は一般にU字形とすることができる。代わりに、保持部材はコイルばねとして形成することができる。

保持部材はシーリング部材へ軸方向の力を加える。本発明の一具体例においては、保持部材はシーリング部材をゆがめ、そしてその上にカーブした外周表面を形成する。このカーブした外周表面は容易に拭い得る表面である。

保持部材はそれへ軸方向の力が加えられる結果その上部および下部周縁がゆがむ。鈍いカニューレがシーリング部材中のスリット中へ挿入される時、シーリング部材の環状内側周辺区域はさらに変形し、そして少なくとも一部分環状みぞを満たす。

この環状周辺区域の変形は、2.0ポンド(0.7564kg)ないし5.0ポンド(1.891kg)の範囲の挿入力を発生する。好ましくは、挿入力は2.0ポンド(0.7564kg)のオーダーの値を持つであろう。

シーリング部材中の再シールし得る開口は該部材全体を貫通して延びることができる。代わりに、再シールし得る開口はそれを通して途中までだけ延びることができる。この具体例においては、鈍いカニューレの端部はシーリング部材の残りを通つて裂くために使用されるであろう。

シーリング部材は二部材に形成することができる。外側円筒形部分は完全にスリットすることができる。内側の円筒形のスリットしてない部分は、鈍いカニューレが始めてそれを通して挿入されるまで注射部位をシールするために設けることができる。

第1の端部の内表面は5°ないし20°のオーダーの範囲でテーパを形成することができる。好ましくは、内表面は12°のオーダーのテーパを持つであろう。この先細りの表面は円筒形のシーリング部材の使用を許容する。

漏れない挿入を提供するため、シーリング部材中のスリットの長さはそれを通して挿入されるカニューレの円周の半分以下でなければならない。このようにスリットの長さは挿入されるカニューレの直径を上廻ることができる。加えて、スリットの長さは、シーリング部材の与えられた弾力性限界内において、挿入時裂断を防止するのに十分に大きくなければならない。

さらに、本発明によれば、第1および第2の流体流部材を一体に連結するための連結システムが提供される。この連結システムは第1の流体流部材へ取り付けられた注射部位を含む。注射部位はハウジングを含む。ハウジングはそれを通る流体流路を有する。

シーリング部材がハウジングによつて支持される。シーリング部材はその中に再シールし得る開口を含んでいる。

環状の保持部材がハウジングによつて支持され、そしてシーリング部材をハウジング中に保持するようにそれと協力する。ハウジングによつて放射方向の力がシーリング部材へ加えられ、それによつて開口を再シール状態に強制する。

第2の流体流部材へ取り付けた鈍いカニユーレはそれを通る流体流路を有する。カニユーレは、カニユーレがシーリング部材の開口を通って延びる時ハウジングに係止して係合するための係止部材を備える。そのように配置する時、二つの流体流部材は流体流連通に配置される。

係止部材はルーア型回転ロック嵌合を含むことができる。代わりに、係止部材は注射部位とカニユーレの相手へ向かつての軸方向運動に応答するスライド係合し得る部材を含むことができる。

本発明の別の局面によれば、鈍いカニユーレは注射部位中への挿入を容易にし、流体の流れまたは分散を増強し、引抜き抵抗を増し、そして後戻りを減らす特徴を備えることができる。

特に、カニユーレの一具体例は先端に隣接して複数の細長い排出スロットを備えたチューブを含むことができる。流体はそれがスロットを通って横に通過し、そしてチューブから出る時方向を変える。このスロット構造は流体流れおよび撒布特性を増強する。加えて該スロットは挿入を容易にするようにチューブ外側の接触表面積を減らす。

別の変形においては、カニユーレは注射部位のスリットを通ってカニユーレを案内するため、チューブ先端上に先端ポストを含んでいる。

他のカニユーレ具体例においては、チューブは一段に円筒形であり、そして流体はチューブの開放端から直接排出する。チューブの外表面は接触面積を減らすみぞを備える。

なお他のカニユーレ具体例においては、チューブは各自長さが大体等しい円筒部分と先細の先端部分とを有する。先細部分は挿入を容易にし、残りの円筒部分は後戻りを減らす。

なお他の具体例においては、カニユーレは後戻りを減らすように働く環状こぶを含んでいる。

慣用の針製針に比較して本発明による鈍いプラスチックカニユーレの他の利点は、高い流量能力および簡単なワンピースプラスチック構造を含む。

本発明の多岐の他の利益および特徴は以下の本発明およびその具体例の詳細な説明から、請求の範囲から、そして本発明の詳細が本明細書の一部として完全に開示されている請求の範囲から容易に明らかになるであろう。

## 図面の簡単な説明

### 図面の簡単な説明

第1図は、先行技術のあらかじめスリットした注射部位と関連する鈍いカニユーレの一部断面側面図である。

第2A図は、患者の手に配置し、それへ接近して配置した本発明によるあらかじめスリットした注射部位を持ったカテーテルの斜視図である。

第2B図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を回転して取り付けた第2A図のカテーテルの斜視図である。

第3図は、カテーテルへの連結のためルーア回転ロック型コネクタを有する本体上に形成した本発明によるあらかじめスリットした注射部位の拡大断面側面図である。

第4A図は、一体に連結する前のあらかじめスリットした注射部位と、遮蔽した鈍いカニユーレと、そして注射筒の分解図である。

第4B図は、シールされた流体流システムを形成するように一体に連結された第4図のあらかじめスリットした注射部位と、鈍いカニユーレと、そして注射筒の拡大断面図である。

第5A図は、係止部材を支持する鈍いカニユーレに係合する前のあらかじめスリットした注射部位の斜視図である。

第5B図は、第5A図のあらかじめスリットした注射部位と鈍いカニユーレの間の相互関係を図示する一部破断拡大側面図である。

第6図は、容器と、関連する溶液セットと、そして本発明によるあらかじめスリットした注射部位の全体図である。

第7図は、第6図の選んだエレメントの一部破断拡大側面図である。

第8図は、本発明に従った代替遮蔽カニユーレを図示する一部破断側面図である。

第9図は、溶液容器部分へ取り付けたあらかじめスリットした注射部位の一部断面側面図である。

第10図は、単一ポートとしてあらかじめスリットした注射部位を支持する溶液容器部分の側面図である。

第11図は、注射筒に支持されている遮蔽カニユーレに係合する前の第10図の注射部位および容器部分の側面図である。

11

第12図は、部分的に鈍いカニユーレへ連結されたあらかじめスリットした注射部位を有する連結システムの一部断面拡大側面図である。

第13図は、二つの連結部材に係合した後の第12図の連結システムの一部断面拡大側面図である。

第14図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を備えたスパイクコネクタの一部破断側面図である。

第15図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を有するYコネクタの拡大断面図である。

第16図は、スリットが隔壁の途中までだけ延びているあらかじめスリットした注射部位の拡大断面図である。

第17図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を有するビューレット溶液投与セットの斜視図である。

第18図は、遮蔽した鈍いカニユーレへ連結されようとしているあらかじめスリットした注射部位を有するビューレット溶液投与セットの部分図である。

第19図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の一ステップである。

第20図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の他の一ステップである。

第21図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの最初の段階である。

第22図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの中間段階である。

第23図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの最終段階である。

第24図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の代替ステップの最初の段階を図示する。

第25図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の代替ステップの最終段階を図示する。

第26図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法のなお他の代替ステップ

12

を図示する。

第27図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の他の具体例の拡大断面図である。

第28図は、第27図の平面28-28に一般に沿って取った断面図である。

第29図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第30図は、第29図の平面30-30に一般に沿って取った断面図である。

第31図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第32図は、第31図の平面32-32に一般に沿って取った断面図である。

第33図は、第32図の平面33-33に一般に沿って取った断面図である。

第34図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第35図は、第34図に図示したカニユーレの具体例の部分側面図である。

第36図は、第34図に平面36-36に一般に沿って取った断面図である。

第37図は、第36図の平面37-37に一般に沿って取った断面図である。

第38図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第39図は、第38図の平面39-39に一般に沿って取った断面図である。

第40図は、第39図の平面40-40に一般に沿って取った断面図である。

第41図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第42図は、第41図の平面42-42に一般に沿って取った断面図である。

第43図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第44図は、第43図の平面44-44に一般に沿って取った断面図である。

第45図は、鈍いカニユーレのための他の挿入部材の断面図である。

好ましい具体例の説明

本発明は、多岐の異なる形における具体例が可能であるが、この開示は本発明の原理の例証と考えるべきであり、本発明を例証した特定の具体例

13

へ限定することを意図しないとの理解をもつて、その特定の具体例を図面に示し、詳細にここに記載する。

先行技術のあらかじめスリットした注射部位 10 と、関連する鈍いカニユーレ 12 が第 1 図に図示されている。先行技術の注射部位 10 は流体流路 16 がそれを通っている円筒形ハウジング 14 を有する。ハウジング 14 の第 1 の端部 18 は比較的薄い円板形再シール可能な部材 20 で閉じられている。部材 20 はその中に再シールし得る開口 22 を有する。

部材 20 は一体に形成したスカート 20a を有する成形した隔壁である。スカート 20a は開口 22 を有する隔壁部分に対して一般に直角に配向される。

カニユーレ 12 は、第 1 の端部において中空円筒形の鈍い刺通部材 26 を支持する本体部分 24 を含んでいる。カニユーレ 12 が注射部位 10 の第 1 の端部 18 へ向かった方向 28 に動かされる時、部材 26 は開口 22 とスライド自在に係合する。その時シーリング部材 20 は開口 22 に隣接して変形し、そして部材 26 は流路 16 中へ延びる。その時カニユーレ 12 を通る流体流路は中空刺通部材 26 を介して流路 16 と流体流連通になるであろう。

第 1 図の先行技術のあらかじめスリットした注射部位 10 と異なつて、第 2 A および 2 B 図は末梢静脈カテーテル 36 へ連結されるあらかじめスリットした注射部位 34 を図示する。カテーテル 36 は患者の手 H 中の静脈と流体流連通に示されている。カテーテル 36 は根本端 38 においてルーア型回転ロックコネクタ 41 を支持する。

あらかじめスリットした注射部位 34 は、第 1 の端部 42 および第 2 の端部 44 を有する円筒形ハウジング 40 を形成される。

第 2 の端部 44 に隣接して中空円筒形流体流部材 46 がハウジング 40 によつて支持される。この部材 46 はカテーテル 36 のハウジング 38 中の収容部材とスライド係合し、それにより良く知られそして慣用の無菌流体流連結を提供する。

複数の内側雄ルーア型ねじ 48 が第 2 の端部 44 に隣接してハウジング 40 によつて支持される。ねじ 48 は注射部位 34 が方向 50 に回転される時フランジ部材 41 と係合するであろう。

14

そのように一体に連結する時、カテーテル 36 および注射部位 34 は流体をそれを通つて手 H の静脈中へ注射することができるシールされた連結を形成する。

第 3 図は、注射部位 34 の詳細を断面で図示する。再シールし得る隔壁 52 がハウジング 40 の第 1 の端部 42 によつて支持される。隔壁 52 は第 1 および第 2 の隠された表面それぞれ 54 および 56 を含んでいる。表面 54 は、第 1 の端部 42 によつて支持されている環状の U 字形のすえ込み端部材 58 によつてドーム形状に強制されている。表面 54 のドーム形状は第 1 の端部 42 の表面 42 をこえて延びることができる。これは表面 54 のクリーニングを容易にする。

隔壁 52 は一般に円筒形状を有する。隔壁 52 はラテックスまたは合成ゴム材料でつくることができる。代わりに隔壁は熱可塑性エラストマーでつくることができる。隔壁 52 のための材料は無毒性で、そして放射線、水蒸気またはエチレンオキサイドによるような滅菌可能でなければならない。

隔壁 52 は形状が一般に円筒形であるため、それはシートからダイス打ち抜き、押出したロッドから切断または成形することができる。隔壁 52 は 0.30 インチ (0.762cm) のオーダーの例示的直径を有することができる。隔壁 52 の高さは、例えば、0.125 インチ (0.3175cm) のオーダーである。

第 1 の端部 42 には環状みぞ 62 で築わつている先細の内表面 60 が形成される。先細の内表面 60 は 5° ないし 20° のテーパを有する。好ましくはテーパは 12° のオーダーであろう。前記の例示的隔壁 52 の指示した寸法および 12° のテーパにおいて、みぞ 62 に隣接する隔壁 52 の直径方向再シール圧縮は 10% のオーダーである。

みぞ 62 は隔壁支持峰 62a によつて一部固定される。みぞ 62 は典型的には 0.050 ~ 0.070 インチ (0.127 ~ 0.1778cm) の範囲内の深さを有する。

隔壁 52 の側面 64 は、隔壁 52 が第 1 の端部 42 中へスライドする時先細の内表面 60 と係合する。隔壁 52 の内側周辺表面 56 の下に横たわる環状みぞ 62 は、隔壁 52 が鈍いカニユーレを開口 66 を通つてその中に挿入する時変形するのを許容するために設けられる。

15

ハウジング 40 には、再シールし得る開口 66 を通つて差込まれた鈍いカニユーレを通つて注入された流体が患者の手 H への放出のためカテーテル 36 中へ流れることができるように、流体流路 68 が形成される。

すえ込み端部材 58 は隔壁 52 へ軸方向圧力を加え、それによつてドーム形の外側周辺表面 54 を形成する。対照的に、先細内表面 62 は隔壁へ放射方向圧力を加え、開口 66 を再シール状態に強制する。

代替具体例においては、表面 54 はドーム形ではなく平坦な表面として形成することができる。

注射部位 34 がカテーテル 36 と係止関係に係合されれば、流体がそれを通つてカテーテル 36 中へ注入することができるシールされたシステムが形成される。再シールし得る隔壁 52 は流体流路 68 を閉鎖する。

第 4 A および 4 B 図は注射部位 34、鈍い遮蔽されたカニユーレ 80 および慣用タイプの注射筒 82 の組合せを図示する。注射筒 82 は、良く知られているように、雄ルーア型回転ロックねじ条 86 を備える円筒形中空端部 84 を形成することができる。中空の中心に配置した円筒形流体流路部材 88 は注射筒 82 の内部区域 90 と流体流連通にある。

遮蔽した鈍いカニユーレ 80 は第 1 の端部 92 において雌ルーア回転ロックフランジ 94 を備える。フランジ 94 は端部 84 のねじ条 86 とねじ係合するであろう。このように遮蔽された鈍いカニユーレ 80 は注射筒 82 へロックされ、閉鎖された流路を形成することができる。遮蔽されたカニユーレ 80 は代わつて注射筒 82 へ固定接続して形成することもできる。

遮蔽された鈍いカニユーレ 80 は、中心に配置された細長い円筒形の鈍い刺通部材 98 を取り囲む円筒形中空保護シールド 96 を備える。この円筒形の鈍い刺通部材 98 は、完全貫通を確実にするために隔壁 52 の厚みの 3 倍のオーダーの全長を有する。円筒形の鈍い刺通部材 98 は隔壁 52 の直径の 1/3 のオーダーの直径を有する。シールド 96 は遮蔽したカニユーレ 80 があらかじめスリットした隔壁 52 と係合する前に接触汚染を防止することにより、刺通部材 98 を無菌状態に保つために望ましく、そして有用である。またシ

16

ールドは刺通部材をあらかじめスリットした隔壁と並列することを助ける。

円筒形の鈍い刺通部材 98 は、第 4 B 図に最良に図示するように、あらかじめスリットした隔壁 52 とスライド係合し、それによつてその中にあらかじめ形成された開口を通つて延びることができる。第 4 B 図に図示するように、刺通部材 98 が隔壁 52 とスライド係合し、刺通する時、区域 52 a は少なくとも一部分膨らみぞ 62 中へ膨張し、充填することによつて変形する。

この変形はスリット 66 を通つて刺通部材 98 の挿入を容易にする。刺通部材 98 が注射部位 34 とスライド係合した後、注射筒 82 の内部区域 90 は、注射筒および鈍い刺通部材 98 のそれぞれの流路 88 a および 98 a を介して注射部位 34 の流路 68 と流体流連通になる。

この係合状態において、隔壁 52 は刺通部材 98 のまわりを完全にシールする。このように、外部の気体、液体または空中物質は流路 68 から排除される。

流体を注射筒 82 から流体流路 68 中へ、そのためカテーテル 36 および患者の手 H へ注入した後、遮蔽カニユーレ 80 をロックして係合した注射筒 82 は注射部位 34 からスライドして引抜くことができる。この引抜きの後、隔壁 52 はその中の開口 66 を再シールする。

開口 66 は、隔壁材料性質とハウジングにより供給される圧力の相互作用による圧力（開口 66 の隔壁 52 中の）がその中に収容された流体の圧力チャレンジを上回る限り、刺通部材 98 が引抜かれる時くり返して再シールされるであろう。鈍いカニユーレは慣用の針がそうするようにシーリング表面 66 を偶然に心抜きしたり、裂傷したり、または他に損傷せず、それによりくり返し得る再シール性を許容する。しかしながら隔壁材料性質、厚みおよび圧力は慣用の針刺通の有戻回数のための再シール性を許容する。注射部位 34 とカテーテル 36 の組合せはその時その注入前のシールされた状態へ復帰する。

第 5 A および 5 B 図は、鈍いカニユーレ 80 a と組合せて使用されるあらかじめスリットした注射部位 34 を図示する。カニユーレ 80 a は、ルーアフランジ 94 a を備えた中空本体部分 92 a と、刺通部材 98 a と、そして人手で操作し得る



ロッキング部材 100a および 100b とを含む。代わりに、チューブ部材を中空本体部材 92a へ取り付けすることもできる。

部材 100a および 100b のカーブした端区域 100c は、第 5B 図に最良に図示されているように、鈍いカニユーレ 80a の刺通部材 98a があらかじめ形成された開口を通して押し込まれた時、ハウジング 40 の第 2 の端部 44 とスライド係合する。第 5A および 5B 図に図示した具体例は、注入カニユーレ 80a が流体注入操作中偶然あらかじめスリットした隔壁 52 から外れることができないという利点を有する。ばね様屈曲部材 100a および 100b は第 5A および 5B 図に図示したけれども、ロッキング部材の他の形も本発明の精神および範囲内であることが理解されるであろう。

第 6 図は別のあらかじめスリットした注射部位 34a を図示する。チューブ部材 102 は円筒形中空流体流部材 46 へ固定的に取り付けることができる。第 6 図の具体例 34a は、第 3 図の具体例 34 がそうであるように、隔壁 52、先細表面 60 および下に横たわる環状みぞ 62 を含む同じ構造を使用する。以前記載したように遮蔽したカニユーレ 80 を注射部位 34a と共に使用することができる。

接続ポート 106 を持った容器 104 から溶液を注入することを望む場合、慣用種類の流体授与セット 110 を使用することができる。セット 110 は第 1 の端にスパイクコネクター 112 を含んでいる。スパイクコネクター 112 は容器 104 のポート 106 を刺通するようになっている。セット 110 はまた、第 2 の端部において既知タイプのスライド係合し得るコネクター 114 を持つことができる。第 7 図に図示するように、コネクター 114 は遮蔽されたカニユーレ 80 の中空円筒形部材 92 とスライド係合し、それにより容器 104 の内部流体をチューブ部材 102 と流体連通にすることができる。

第 8 図は遮蔽カニユーレ 80 に対する他の代替例 80b を図示する。刺通部材 98 はそれへ固定して取り付けられたチューブ部材 118 を支持する。チューブ部材 118 は第 2 の端部において容器 104 のような容器へ連結することができる。

このあらかじめスリットした注射部位は、第 9

図に示すように容器 120 へ直接取り付けることができる。容器 120 はそれへ取り付けられた剛直な中空円筒形アクセスポート 122 を含んでいる。アクセスポート 122 は容器 120 の内部と流体流連通してある流体流チャンネル 124 を含んでいる。あらかじめスリットした注射部位 126 はポート 122 へシールして取り付けられる。

部位 126 は、第 1 の端部においてその中に形成されたスリット 134 を有する隔壁 132 を備えた円筒形ハウジング 128 を含む。第 1 の端部 130 は環状の U 字形保持部材 136 を形成するようにすえ込みされている。保持部材 136 は次に隔壁 132 上にドーム状外側周辺表面 138 を形成する。

第 1 の端部 130 はまた、先細の内側加圧表面 140 と、隔壁 132 の下に横たわる環状みぞ 142 を含んでいる。前に論じたように、みぞ 142 は鈍いカニユーレが再シールし得る開口 134 を通って押し込まれる時、その中へ隔壁 132 が変形できる空間を提供する。

さらに第 9 図に図示するように、注射部位 126 はバグ 104 の慣用ポート 106 と共に使用されるタイプの除去し得るカバー 146 によつてカバーされることができる。

バグ 120 は二つポート、すなわち慣用の刺通し得るポート 106 とあらかじめスリットした注射部位 126 を形成されて図示されているが、代替例 (第 10 図) として、容器 150 はあらかじめスリットした注射ポート 126 だけを含むように形成できることが理解されるであろう。除去し得るカバー 146 は容器 150 と組合わせて使用することができる。

第 11 図に図示するように、あらかじめスリットした注射部位 126 は、遮蔽したカニユーレ 80 へ連結した注射筒 82 から容器 150 中へ流体を注入する目的のために使用することができる。そのように使用する時、鈍い刺通部材 98 は注射筒の内部流体収容区域 90 を容器 150 の内部と流体流連通に配置するために使用される。

第 12 および 13 図は、第 1 のエレメントとしてあらかじめスリットした注射部位 126a を有する流体流連結システム 151 を図示する。注射部位 126a は、ハウジング 128a の外側周辺表面 155 上に形成された複数の外ねじ条 153

19

を除いて注射部位 126 と同じである。この連結システム 151 の第 2 のエレメントは遮蔽された鈍いカニユーレ 157 である。

遮蔽された鈍いカニユーレ 157 は、根本の中空円筒形部材 161 によつて可撓性チューブ部材 159 へシールして取り付けられる。部材 161 は鈍い刺通部材 165 を形成するように中空円筒形シールド 163 中へ延びている。

シールド 163 は内周面上に連結ねじ条 165 を有する。ねじ条 165 はねじ条 153 とかみ合う。

二つのコネクターエレメント 126a および 157 は、遮蔽カニユーレ 157 が注射部位 126a へ向かつて軸方向に動く時相互にスライド係合する。鈍い刺通部材 165 は隔壁 132a を貫通する。

次に連結部材 157 は、その上に支持された内ねじ条セット 165 が外ねじ条セット 153 と係合するように方向 169 へ回転されることができる。その結果、二つの連結部材 126a および 157 は一体にロックして係合し、挿入部材 165 は隔壁 132a 中の開口 134a を通つて延びる。このとき流体は容器 150a からコネクターシステム 126a および 157 を介してチューブ部材 159 を通つて受領者へ流れることができる。

前記のタイプの注射部位は、他の流体流連結部品と組合せても使用できる。例えば第 14 図に關し、前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位 160 は、慣用種類のスパイクコネクター 162 と組合せて使用し得る。スパイクコネクター 162 のようなスパイクコネクターは、容器 104 のポート 106 (第 6 図) のような慣用のポートを刺通するために使用できる。スパイクコネクター 162 をそのように使用する時、あらかじめスリットした注射部位 160 は他の流体授与セットへの連結の目的のために利用できる。

注射部位 160 は隔壁 52c をその中に保持する目的のための第 1 の端部 42c のすえ込みの代替形を図示する。第 1 の端部 42c は環状形のらせんばね模部材 164 を形成するようにすえ込みすることができる。部材 164 は隔壁 52c のドーム形外側周辺表面 54c と係合する自由端 164a を有する。らせんばね模すえ込み部材 164

20

は巻き戻ろうとし、それにより隔壁 52c へたえず軸方向圧力を加え、ドーム形外側周辺表面 54c を維持する。

なお他の代替例において、第 15 図は Y 接続部材 168 に形成されたあらかじめスリットした注射部位 166 を図示する。Y 接続部材 168 は第 1 および第 2 のチューブ部材それぞれ 170 および 172 へ固着される。

第 16 図に図示するように、完全に隔壁 54d を貫通するスリット 66d を形成する代わりとして、隔壁 52e を部分的にだけ通るスリット 66e を形成することができる。そのような構造は最初に使用されるまで、隔壁 52e は完全にシールされているというそれ以上の利点を有する。

隔壁 52e は二部材に形成することができる。一方の部材はそれを完全に貫通するスリット 66e のようなスリットを持つことができる。第 2 の部材はスリットなしに形成することができる。これら二つの部材は注射部位の第 1 の端部 42e に相互に隣接して配置することができる。

スリット 66e は隔壁の頂部において底部よりも長くすることができる。この特徴は鈍いカニユーレの挿入時スリットとの並列を助け、そして重要なスリットシーリング界面面積を最小化することによつて再シール性を助ける。

本発明によれば、スリットは 0.03 インチ (0.0762cm) ないし 0.150 インチ (0.381cm) のオーダーの範囲の長さを持つことができる。好ましくは、0.07 インチ (0.1778cm) のオーダーのスリット長さが 0.1 インチ (0.254cm) のオーダーの直径を有する鈍いカニユーレと組合せて使用されるであろう。

最初に使用する時、部材 98 のような鈍いカニユーレ刺通部材はスリット 66a を通つて押し込まれるであろう。下方の周表面 56e が次に破られ、鈍いカニユーレ刺通部材へ流体流路 68e を提供するであろう。

前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位はピュレット溶液授与セットと組合せて使用することができる。そのようなセットの一つ 176 が第 17 図に図示されている。セット 176 は前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位 178 を含んでいる。注射部位 178 はピュレット 182 の外側平坦面 180 へ取り付けら

21

れる。鈍いカニユーレ 186 または 188 が差し込まれるまで注射部位 178 を無菌状態に保つため、除去し得るカバー 184 を使用することができる。

第 19 ないし 23 図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法を開示する。第 1 のステップにおいて、ハウジング 200 が準備される。ハウジング 200 はその第 1 の端部 200a において内側先細表面 202 を有する。この内周面は環状みぞ 204 で終わっている。円筒形隔壁 206 を端部 200a に隣接して準備することができる。

第 2 のステップにおいて、隔壁 206 はハウジング 200 の端部 200a 中へ押し込まれ、軸方向に動くダイス 210 を使って先細の周面 202 によつて少し変形させることができる。ダイス 210 により位置決めされる時、隔壁 206 は環状みぞ 204 を結合する内側環状表面 212 に隣接して配置される。

第 3 ステップにおいて、隔壁 206 の外側周辺表面 206a に対して軸方向圧力を加えるらせん形ばね様部材 200a に端部 200b をすえ込みするために第 2 のダイス 214 を使用することができる。この軸方向圧力は平坦な表面 206a を第 23 図に示すようなドーム形外側周辺表面 206a に形成する。

隔壁 206 をハウジング 200 中に係止し、そしてドーム形外側周辺表面 206b を形成するように端部材 200a をすえ込みすると同時に、隔壁 206 にスリットを形成するためナイフ 216 を使用することができる。代わりに、スリットは別工程において別のダイスによつて切ることができる。もし隔壁 206 が押出し品として形成されるならば、スリットは押出しプロセス中に形成することができる。もし隔壁 206 がゴムシートから打ち抜きによつて形成されるならば、スリットは打ち抜きプロセスの間に切ることができる。もし隔壁 206 が圧縮成形によつて形成されるならば、スリットはトリミングプロセス中に切ることができる。

ロッド中へスリットを押出すため、平坦なピン押出しプッシングを使用することができる。プッシングへ追尾リボンを接続することができる。このリボンは物質がスリットを横切つて硬化するの

22

を防止するであろう。リボンまたはワイヤをロッドコア中に入れ、後でスリットを残して剥離することができる。シリコンオイルのような不活性物質をロッドの中心に同時押出しし、スリットを横切つて硬化するのを防止し、そして潤滑とカニユーレ挿入のための可視目標を提供することができる。

第 24 および 25 図は代替りのすえ込み工程を図示し、そこではハウジング 200 へ向かつて軸方向に動くダイス 220 が環状の U 字形区域 200c と外側のドーム形周辺面 206c を形成するように端区域 200a をすえ込みする。

ダイス 214 または 220 には、所望の端部すえ込みの精密な形状に応じ、第 26 図に示すような種々の代替りの形状としたすえ込み表面 224 を形成することができる。すえ込み作業におけるすべてのそのような変形は本発明の精神および範囲内にあることが理解されるであろう。

注射部位形状は第 3 ないし 5B 図、9 および 12 ないし 16 図に図示した形状に制限される必要はない。むしろ本発明の範囲を逸脱することなくいくつかの形状を構成することができる。そのような形状のどれも、材料が鈍いカニユーレ刺通部材によつて変形もしくは移動される時にのみ、圧力に対抗するシールを形成する圧縮力と、そしてシーリング部材の材料の変形部分を収容する空隙を提供するハウジング中に捕捉された可撓性のあらかじめスリットしたシーリング部材を提供するであろう。そのような形状の可能性ある一例が第 27 および 28 図に図示されている。

第 29 および 30 図は、先細カニユーレ 98 の代替例である先細カニユーレ構造 250 を図示する。カニユーレ 250 は内部区域 254 を有する根本端 252 を含んでいる。区域 254 は標準のルーアテーパを形成した内周壁によつて一部を囲まれている。先細カニユーレ 250 は、前に論じた先細カニユーレ 98 のように注射筒 82 へ除去自在に接続し得るように、根本端にルーア型連結フランジ 257 が形成される。

円筒形中間区域 258 および先端部材 260 を有する円筒形チューブが根本端 252 から延びている。部材 260 は外側壁 262 を有する一般に細長い円筒形状を有する。中心に配置された円筒形内部流体流路 264 が先端部材 260 および中

端部材 260 の先端は先細の外表面 266 を有する。先細の外表面 266 は、カニユーレ 250 が隔壁 52 中のスリット 66 のような隔壁のスリットを通して押し込まれる時挿入力を最小にする。表面 266 のテーパ角度は好ましくは 1 ないし 15° の範囲内である。

部材 260 は複鍍の細長いみぞ 268 を備える。部材 260 の外壁中のみぞ 268 は、カニユーレの注射部位 34 への挿入時カニユーレ／隔壁界面における接触面積を減らす。この減らされた外側接触面積は挿入力の摩擦成分を減らす。

一具体例において、先細の鋭いカニユレ25  
⑩は0.375インチ(0.9525cm)のオーダーの、中 15  
間区域25⑧と端部材26⑩の合計軸方向長さ  
に相当する全挿入長さを持つことができる。

第31, 32および33図に代替カニユーレ構造280が図示されている。カニユーレ構造280はカニユーレ250の端区域252に相当する根本端区域282を含んでいる。区域282はルーアフランジ283を含んでいる。カニユーレ280はまた中央の細長い円筒形区域288を含んでいる。

中央区域 288 はその先端に細長い円筒形端部 290 を備える。部材 290 は外周円筒形表面 292 (第 31 図) を含む。表面 292 は複数の離間した細長いスロットもしくは開口 294 によつて中断されている。スロット 294 は第 1 および第 2 の離間した細長い平行な側面 294a および 294b によつて形成される。このスロットの各自は中央区域 288 において端面 294c で終わっている。

流体流路294dはカニユーレ280を通つて  
延びる。流路294dはスロット294と流体流 35  
連通にある。

スロット294間で、区域290の先端において外表面292はカニユーレのあらかじめスリットした注射部位への挿入を容易にする先端端区域293で終わっている。スロット294自身も接40は表面積を減らすように機能し、これは挿入力を最小化する。

スロット294は縦軸300のまわりに実質上90°回れている。スロット294は内部流路断面

スロット294は流体がスロット294を通じて放射状に流出するため増強した分散特性を提供する。この約90°の流体流方向の変化を実行する放射流は、注射部位34を通る流体の溢流および分散を促進する。

第34ないし37図に鈍いカニユレ310の別の具体例が図示されている。カニユレ310はカニユレ250の区域252に相当する拡大した根本接続区域312が形成される。区域312はルーアフランジ313と中央流体流区域314を含んでいる。

中間円筒形区域318は根本接続区域312から延びる。円筒形中間区域318は流体流区域314と連通した流体流路320を含んでいる。

区域324は区域318から延び、そしてその中へ流体流路320が延びている第1の円筒形部分326を含んでいる。区域326は先細の外表面328で終わっている。先細の外表面328は中心に配置された先導ポストもしくはガイドポスト330と合体する。先導ポスト330は半球状端面332で終わっている。

先導ポスト 330 は、挿入前隔壁スリット 66 の位置決めを助け、そしてカニユーレによる隔壁スリット 66 の貫通を容易にする。先導ポスト 330 は、カニユーレがスリット 66 のようなスリットを通して押し込まれる時、挿入ステップの最初において非常に低い挿入力を提供することによって挿入を容易化する。

好ましい具体例においては、先導ポスト330は0.030インチ(0.1524cm)のオーダーの長さを持ち、0.050インチ(0.127cm)のオーダーの直径を持つことができる。

端区域 318 は、流量を増しそして分散性を増強するための新規な構造を有する。特に、区域 318 は 3 個の放射方向を向いたスロット 338 を含んでいる。各スロット 338 は第 37 図に最良に図示されているように、各自円筒形部分 326 の半径に沿って横たわる側部 339a および 339b を有する。カニユーレ 310 を通って流れる流体はスロット内で方向変化（カニユーレ中心線 337 に関して約 90° までの）を受ける。この方向変化は流体分散を増加する。さらに、スロット 338 は放射方向に開いているため、カニユーレ

25

の端面 332 がカニユーレが差し込まれるシステム内で何かの材料に対して押しつけられても流体流を維持することができる。

本発明の先細カニユーレの他の一具体例が第 38 ないし 40 図に図示され、そしてその中で総体に参照番号 340 によつて指定されている。カニユーレ 340 は、注射筒上の適当な嵌合構造と協力するためのルーア連結フランジ 344 を含むことができる根本端 342 を含んでいる。根本端 342 は内部区域 346 を備える。

一般的に円筒形の中間区域 348 が根本端 342 から延びている。中間区域 348 から端部材もしくは区域 350 が延び、これは先細表面 352 を含んでいる。

端区域 352 の先端は鋭い円弧状端面 356 で終わっている。中間区域 348 および端区域 350 の内部には、内部区域 346 と連通する内部流体流路 354 が形成されている。流体は流路 354 から端区域 350 中のみぞもしくは開口 358 を通つて排出される。流体が内部流路 354 から開口 358 を通過する時の流体流の方向の変化は、カニユーレの下流のシステム（例えば注射部位、薬剤バイアル等）における混合または湍流に関して流体分散を改良する。開口 358 は引抜き力または引張り抵抗を増すように機能し得る。

さらに流体が開口 358 を通つて放射状に通過するため、カニユーレを通る流体流はカニユーレの先端表面 356 がカニユーレが差し込まれるシステム中の任意の材料によつて底がつかえもしくは押し上げられた時でも維持することができる。

カニユーレ 340 の構造は最小の先端ポスト長さ（すなわち端面 356 と内部流路 354 の間のカニユーレ先端部分）をもつて構成するのに適している。さらにこの構造は最小の先端直径、最小のテーパ角度、および最小のカニユーレ直径の使用を許容する。これらパラメータの最小化は、カニユーレを注射部位に適切に装着するのに必要とするピーク挿入力の減少へみちびく。

好ましくは、3個の開口 358 を通る総流れ断面積は内部流路 354 の流れ断面積の約 3 倍である。これは同じ長さの単純な開放端円筒形流路に比較して流量能力を増強する。

カニユーレ 340 の構造は挿入後のカニユーレのキックバックもしくは巻戻を減少もしくは制限

26

するのに有効である。注射部位中の隔壁の弾力性材料は、カニユーレへカニユーレを隔壁の外へ押し戻す力を加える。カニユーレ 340 へこのキックバック力は一般に円筒形の中間区域 348 の設置によつて最小化される。

本発明のカニユーレの他の一具体例が第 41 および 42 図に図示されており、それらの中ではこのカニユーレ具体例は総体に参照番号 360 によつて指定されている。カニユーレ 360 は、内部区域 364 を備え、適当な嵌合する係合構造へ接続のためのルーアフランジ 366 を持つている根本端 362 を含んでいる。

一般に円筒形の中間区域 366 は根本端 362 から延び、そして端区域 368 は中間区域 366 から延びている。第 38 ないし 40 図に図示したカニユーレの以前の具体例 340 のように、カニユーレの具体例 360 は実質上円筒形の中間区域 366 の設置のためキックバックもしくは押し戻しを最小化する。この構造はまた引抜きもしくは引張り抵抗を増加する。

一般に円筒形の内部流路 370 は端区域 368 および中間区域 366 を通つて根本端区域 362 の内部区域 364 と連通に延びている。端区域 368 には先細表面 372 が設けられる。この形状は挿入力を最小にするため非常に小さいテーパの使用を許容する。

さらにこの構造は、ピーク挿入力を減らすため小さい先端直径、小さいテーパ角度および小さいカニユーレ直径をもつてカニユーレ 360 を製作することを許容する。

本発明のカニユーレの他の具体例が第 43 ないし 44 図に図示され、そしてその中で総体に参照番号 380 によつて指定されている。カニユーレ 380 はルーアフランジ 384 を備える根本端 382 を含んでいる。内部流体流区域 386 が根本端 382 の内部に形成される。

中間区域 388 が根本端 382 から延びている。先端区域 390 は中間区域から延びる。内部流体流路 372 は端区域 390 および中間区域を通つて延び、そして内部流区域 386 と連通している。

端区域 390 は外側テーパ面 394 を有する。これはカニユーレの注射部位への挿入を容易にする。対照的に中間区域 388 はキックバック

27

を最小にし、そして引抜き力または引張り抵抗を増すように一般に円筒形である。

さらに、より大きい引抜き力を与えるため、中間区域 3 3 3 は環状こぶ 3 9 6 を含む。こぶ 3 9 6 は、注射部位の隔壁への損傷を阻止し、そして真直ぐな抜き工具内の成形を許容するために十分な半径を持っている。環状こぶ 3 6 6 の最大直径は、典型的には円筒形中間区域 3 3 3 の直径より 0.02 インチ (0.0508 cm) 大きくすることができる。こぶ 3 9 6 は注射部位の隔壁からのカニユーレ 3 3 3 の不注意の除去を防止するように機能するが、カニユーレ 3 3 3 の除去はカニユーレ 3 3 3 へ十分に大きい軸方向引抜き力を加えることによつてなお達成することができる。

なお別の具体例が第 4 5 図に図示されており、これはあらかじめスリットした注射部位へ挿入のための鋭い先端カニユーレ挿入部材 4 0 0 を含んでいる。カニユーレ 4 0 0 は、好ましい具体例においては約 8° のテーパである先端外表面を持つ先端区域 4 0 2 を持っている。流体流のため形成された開口 4 0 4 は先端区域 4 0 2 の端 4 0 6 に配置される。端 4 0 6 は約 0.01 インチ (0.0254 cm) の半径によつて形成された丸味を帯びた先端を含んでいる。丸くした先端は挿入力を減らし、注射部位中のスリットの位置決めを助け、加えてカニユーレ成形キヤビテীর完全充填を容易化する実用上の利点を有する。

先端区域 4 0 2 の先端表面は、好ましい具体例においては約 0.10 インチ (0.254 cm) の軸方向長さを有する。先端の先端区域 4 0 2 に隣接して先端区域の後へ注射部位が入るための一般に円筒形の区域 4 0 8 があり、それによつて挿入時キックバックを減らす。一般に円筒形の区域 4 0 8 は約 0.5° のような小さい抜き角を有する。

注射部位の隔壁中へ鋭い先端カニユーレの上で

28

カニユーレ／隔壁界面摩擦は、もしあれば潤滑、材料性質、および表面仕上げに依存する。カニユーレ／隔壁界面における摩擦は、カニユーレへよりなめらかな表面仕上げを与えることにより（例えば、カニユーレ外表面のサンドブラストにより）、またはカニユーレをつや消し仕上げを生ずるよう

に成形することによつて減らすことができる。慣用の潤滑剤を摩擦をさらに減らし、それにより必要とする挿入力を低くするために使用することができる。

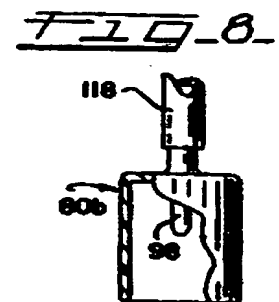
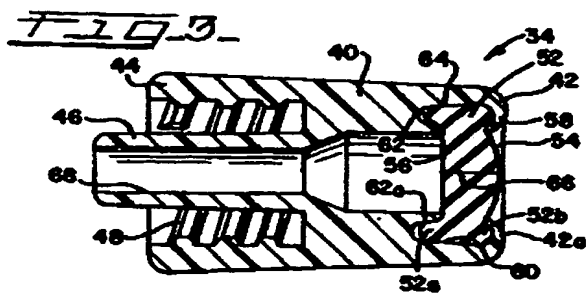
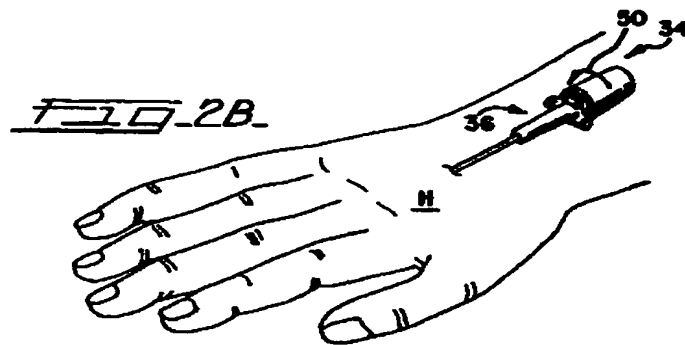
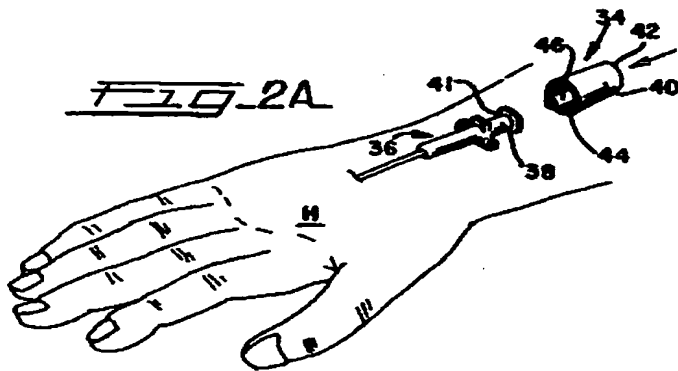
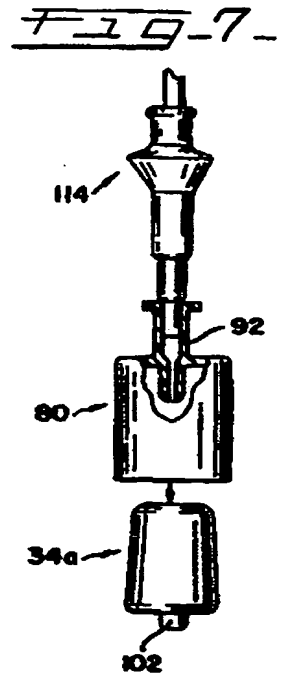
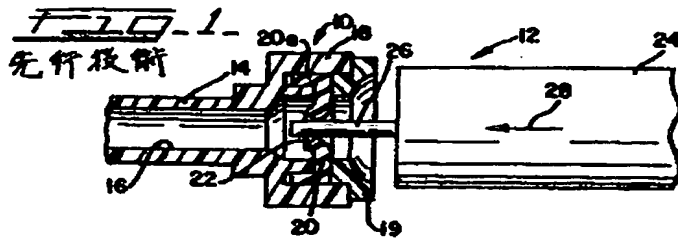
ここに記載したカニユーレの具体例においては、代わりに中間区域および先端先端区域が合体してその中に流体流路を形成する少なくとも 1 本のチューブを形成し、該チューブは注射部位を貫通するための先端区域を有することを特徴としてもよい。

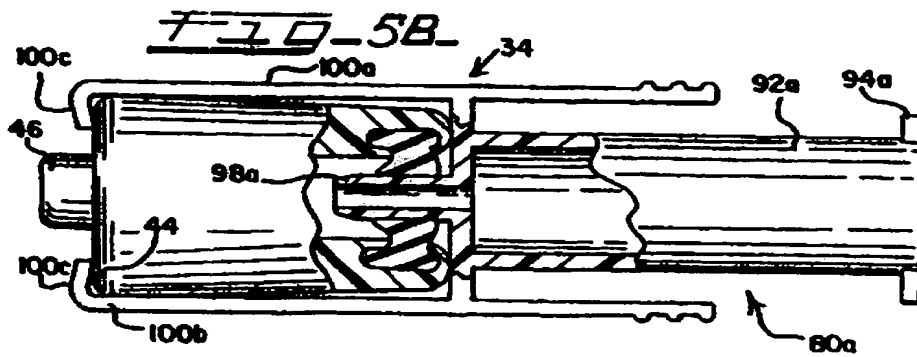
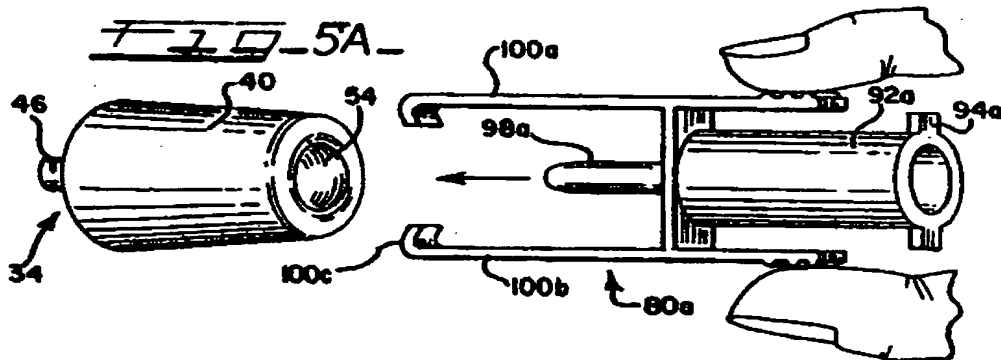
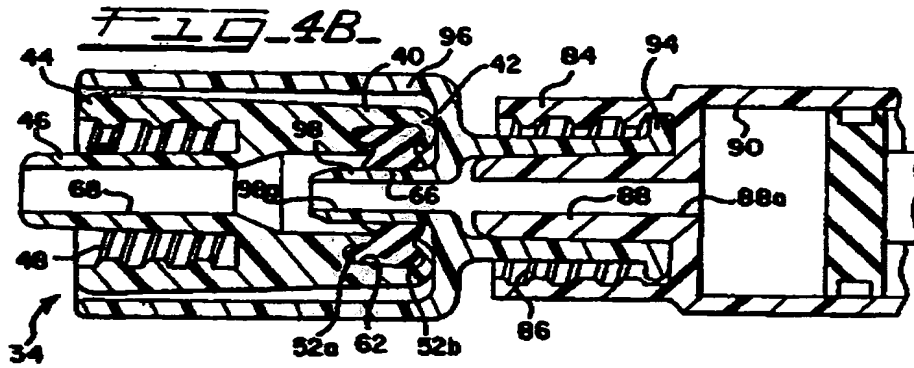
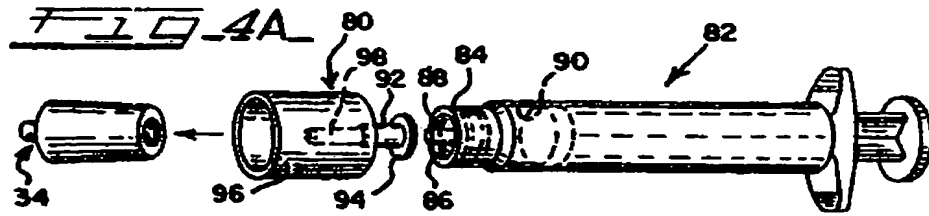
好ましい企図具体例においては、先端区域の外表面は 1° ないし 15° の間の小さいテーパ角を持つことができる。

さらに、第 5 A および 5 B 図に関連して論じたロッキングアーム 1 0 0 a および 1 0 0 b のようなロッキング手段は、カニユーレを注射部位へ解除自在にロックすることを許容するため、第 2 9 ないし 4 0 図に図示した具体例にも設けることができる。

鋭いカニユーレの一部として使用し得る前記の挿入部材は、好ましくはシリコンまたは他の潤滑剤を含んでいるプラスチックフオーミュレーションから成形される。シリコンまたは他の潤滑剤の使用は該部材のあらかじめスリットした注射部位への挿入の容易性を増す。

以上から、多くの種々の変形および修飾を本発明の新規な着想の精神および範圍から逸脱することなく実施し得ることが観察されるであろう。ここに例証した特定の装置に関し限定を意図しないし、推定してはならないことを理解すべきである。勿論請求の範圍によつてそのような修飾のすべては請求の範圍内に属するとしてカバーされることが意図される。







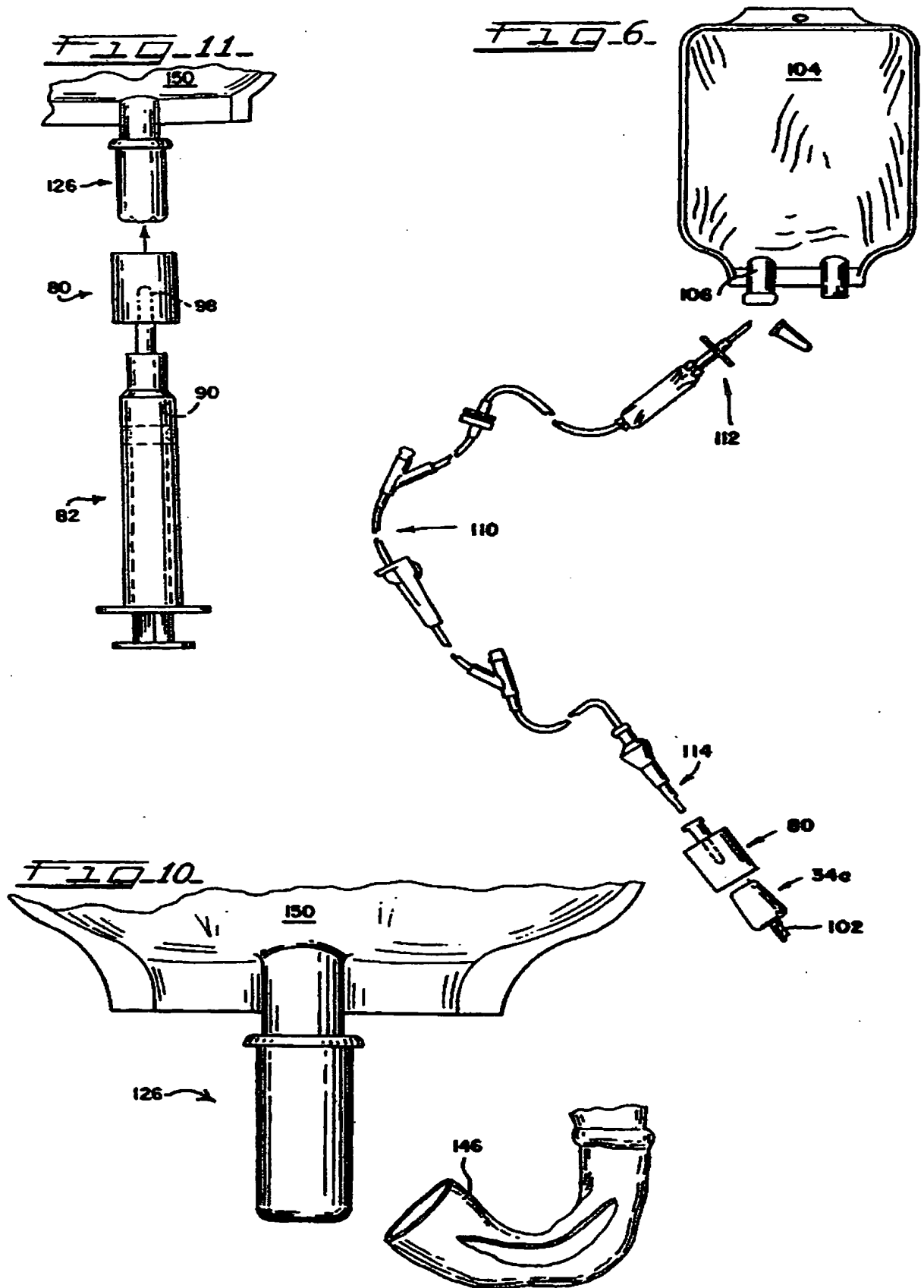
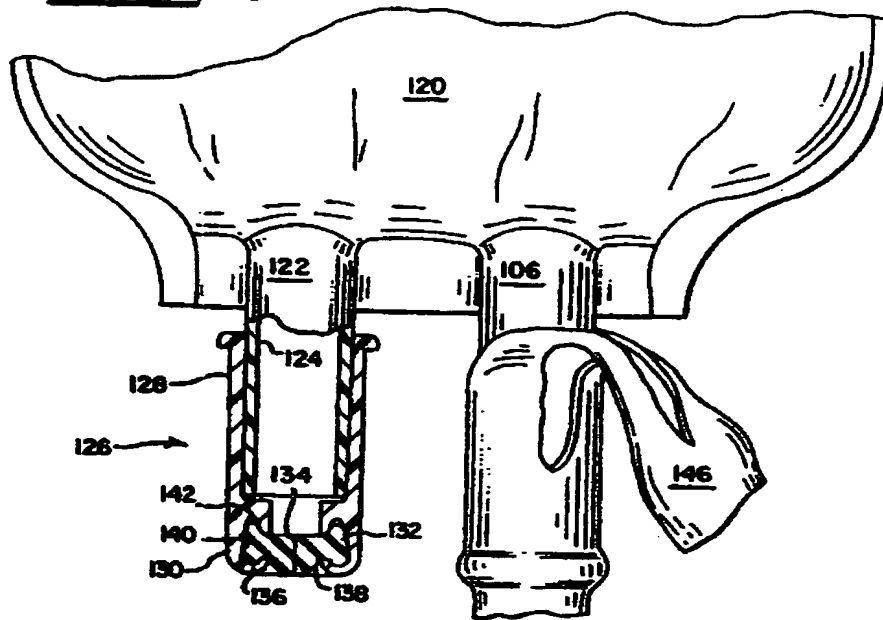
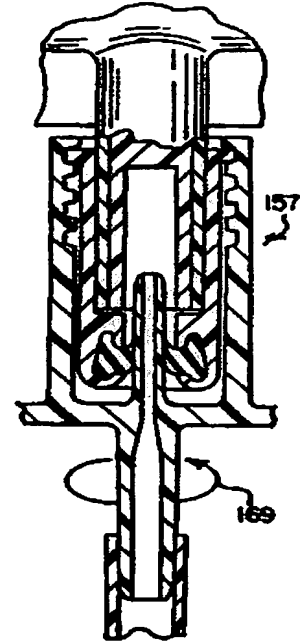
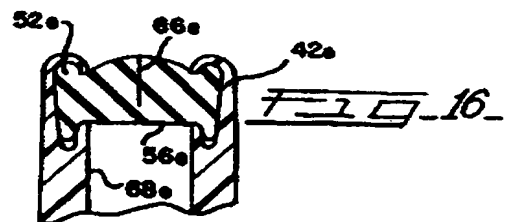
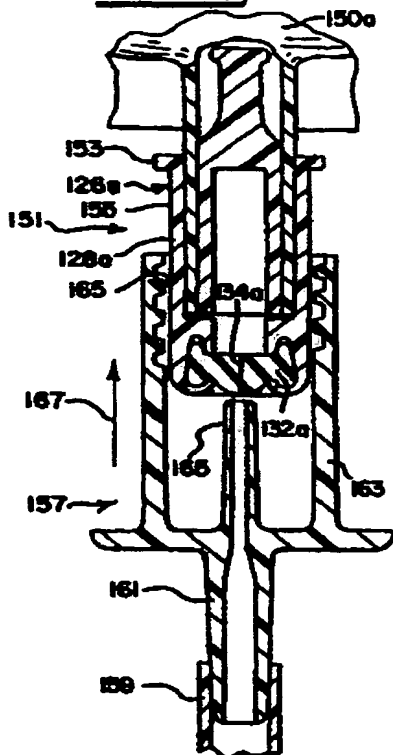
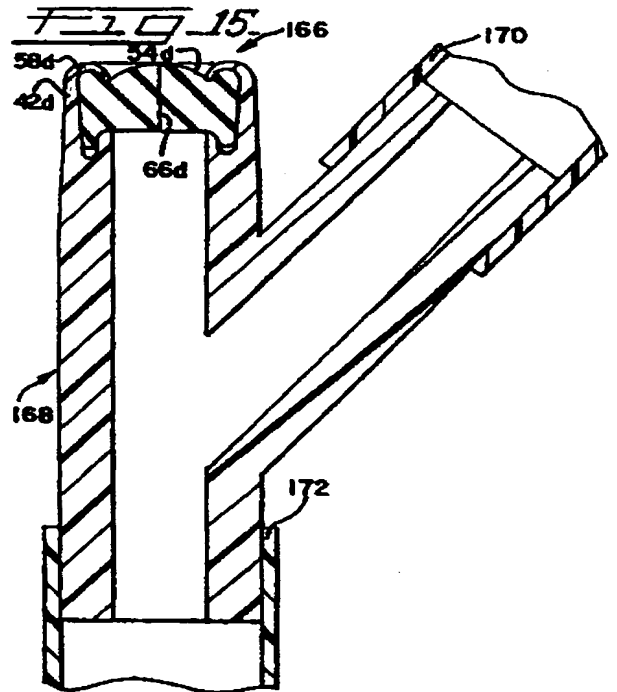
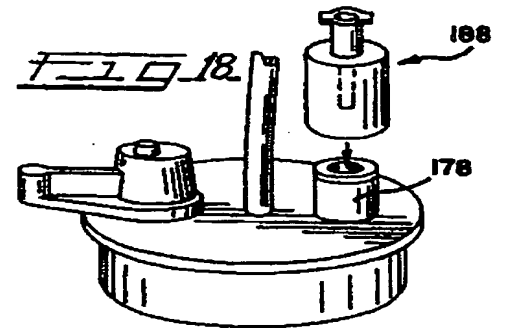
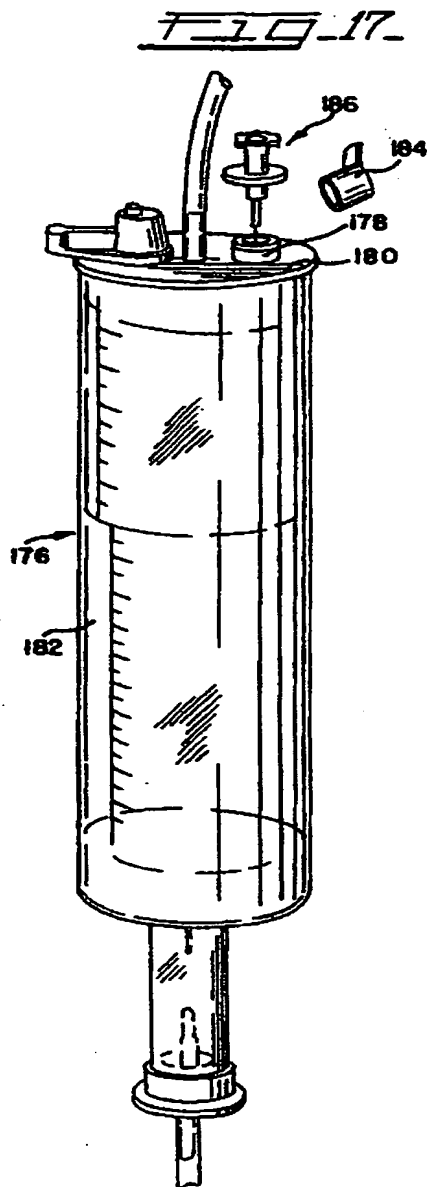
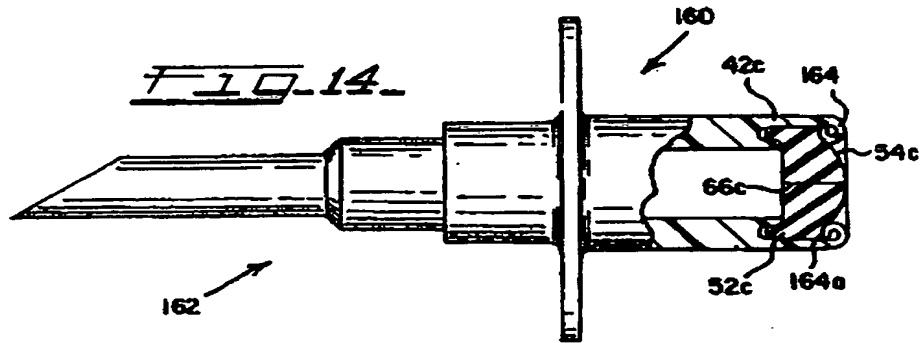
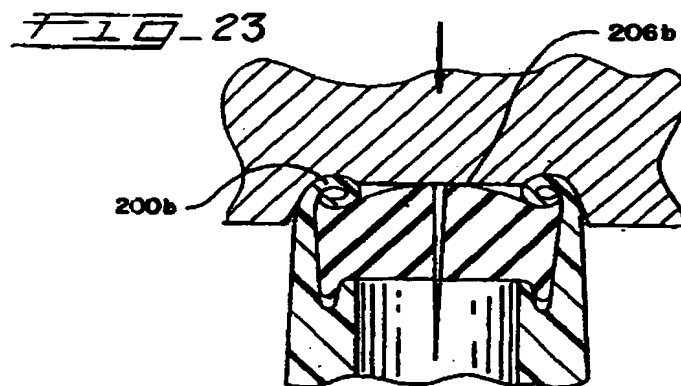
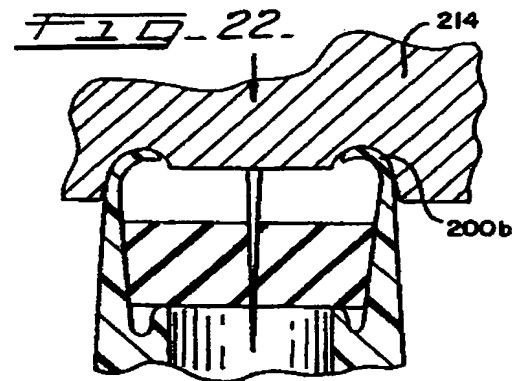
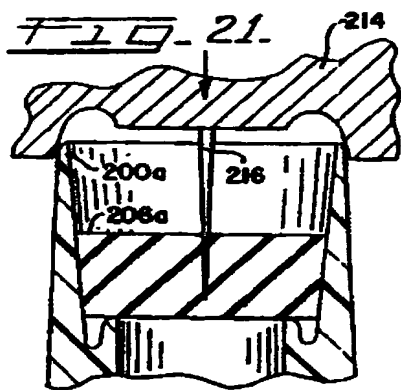
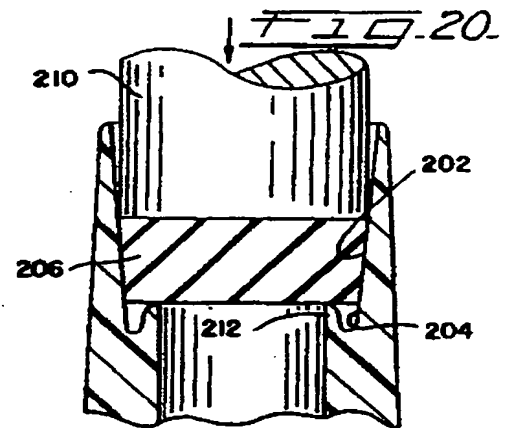
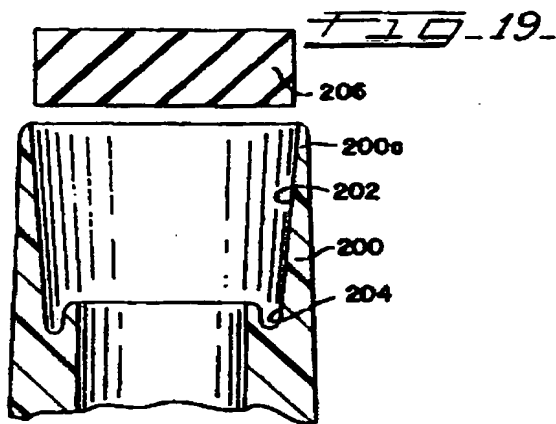


FIG-9-FIG-13-FIG-12-





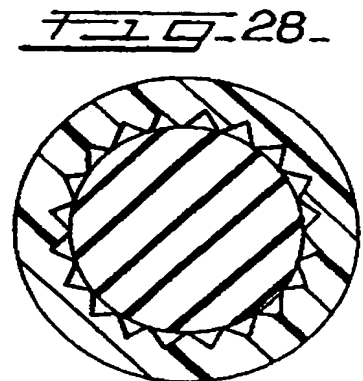
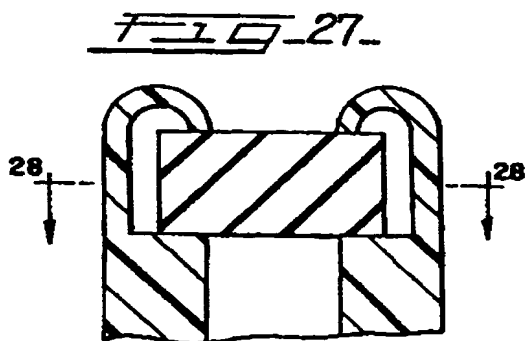
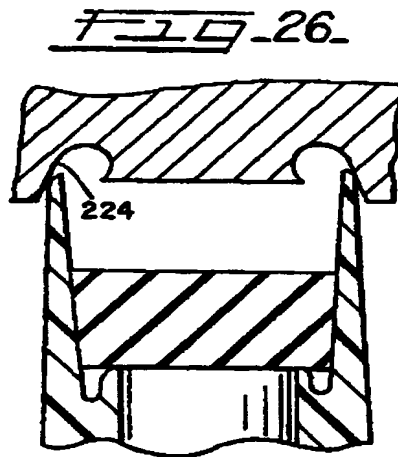
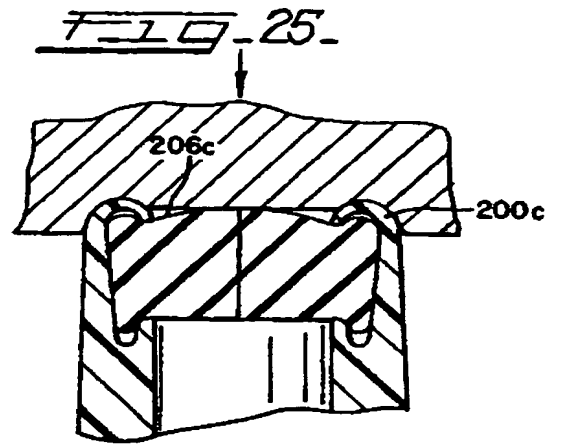
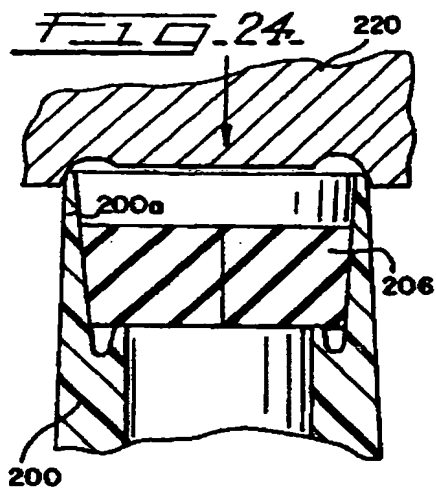
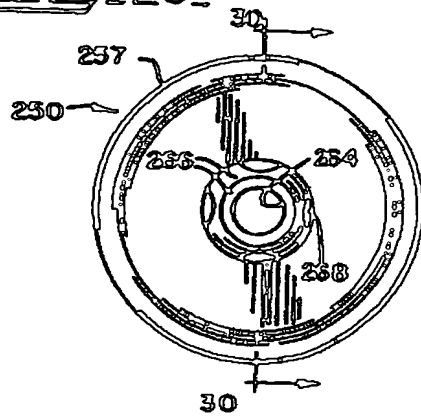
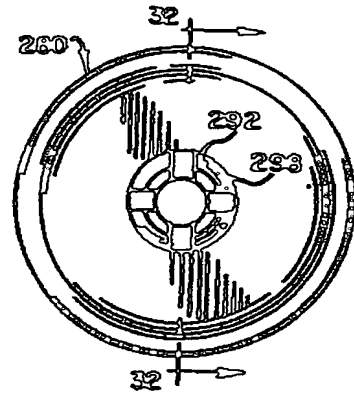
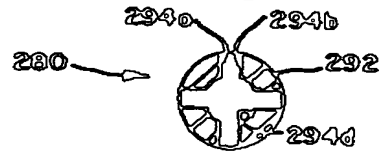
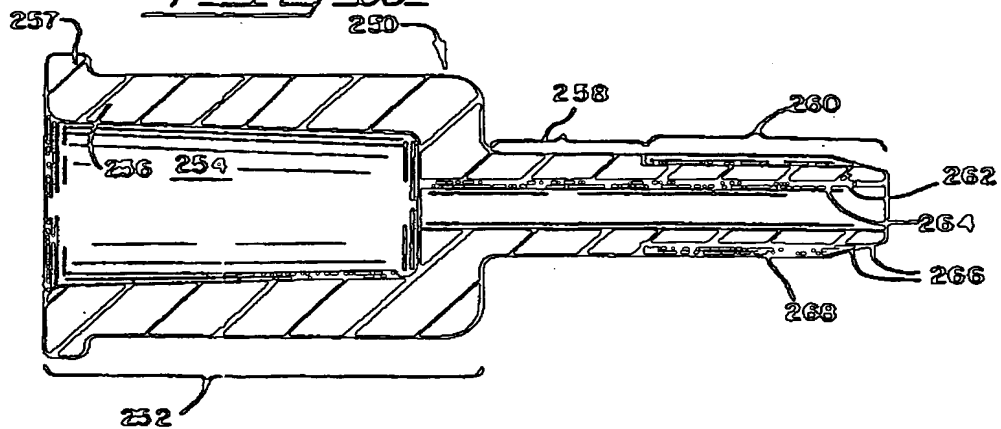
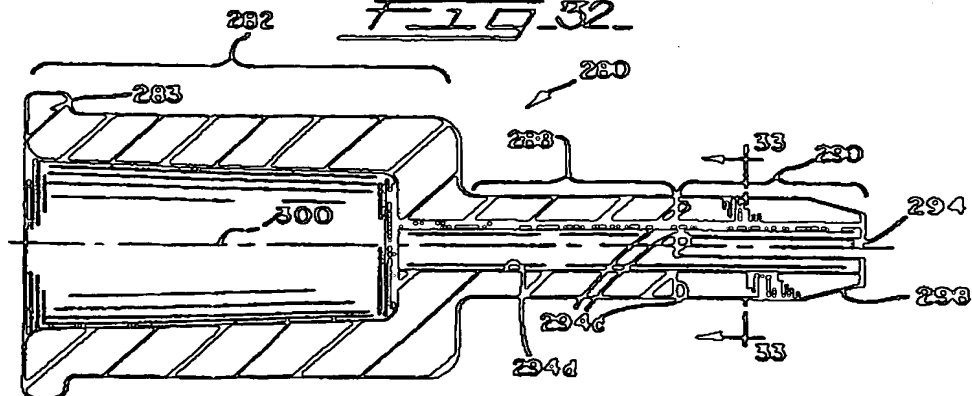
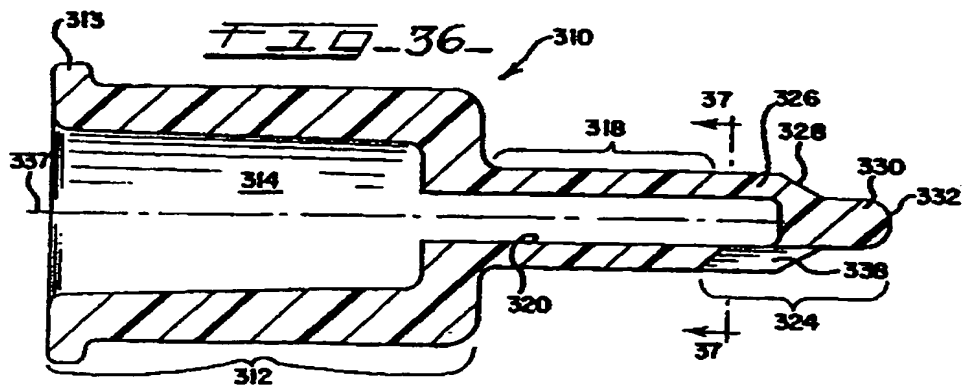
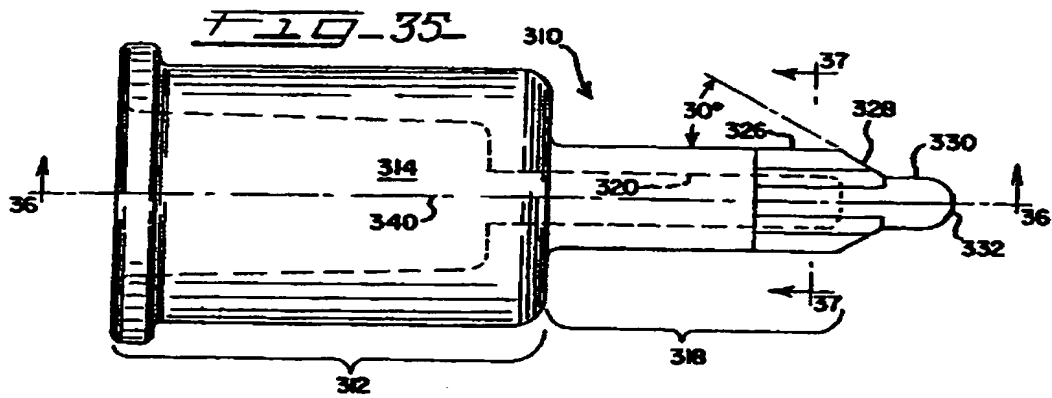
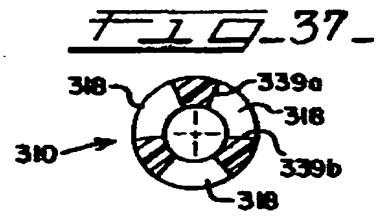
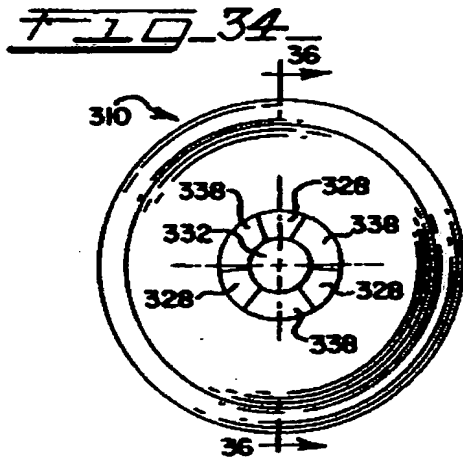
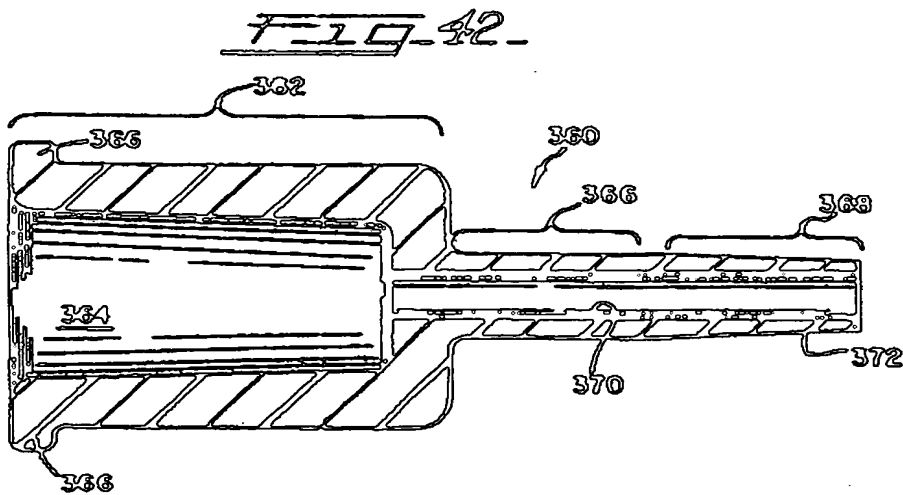
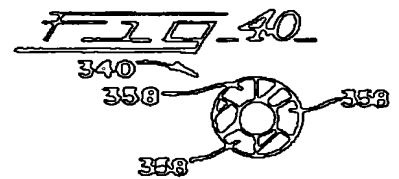
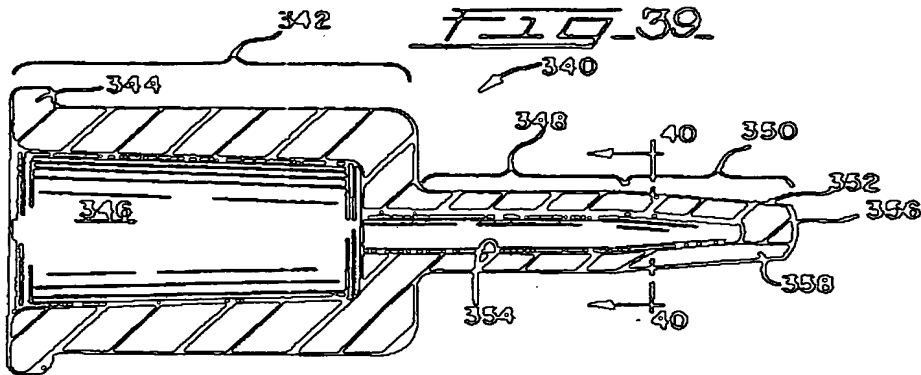
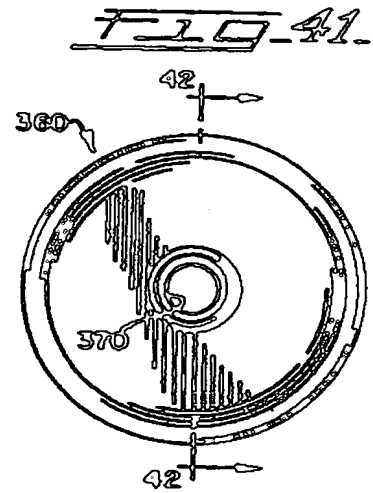
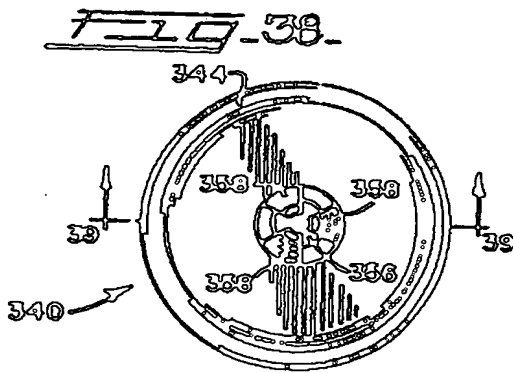
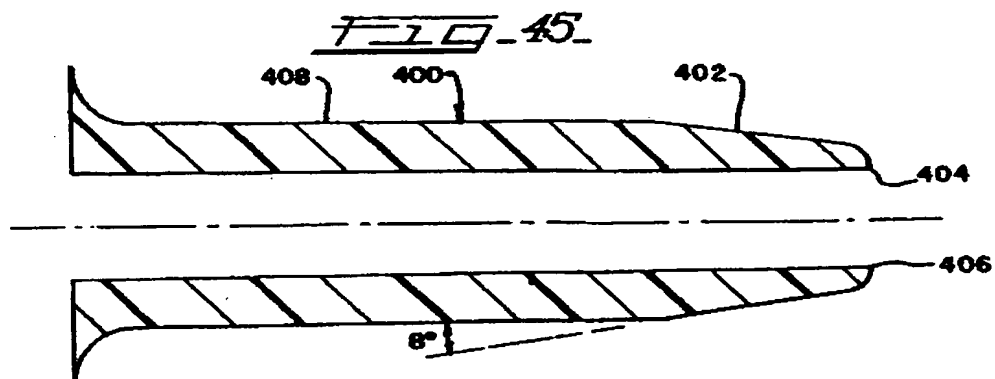
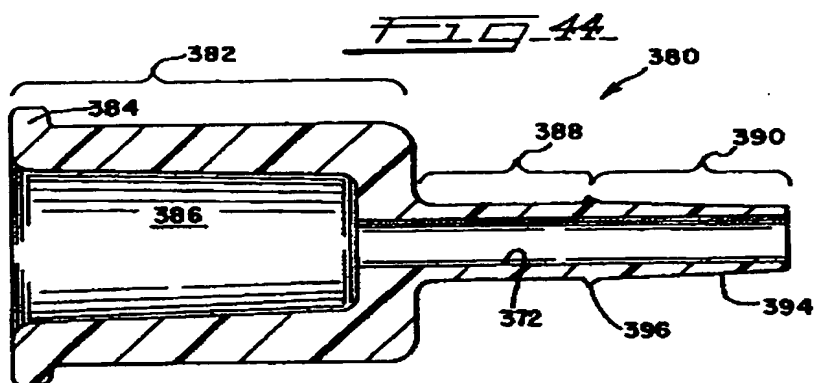
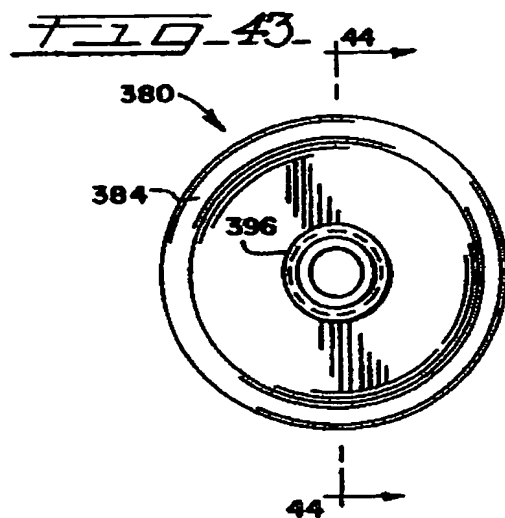


FIG. 29.FIG. 31.FIG. 33.FIG. 30.FIG. 32.









**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**